

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Salmeterol 20 mg/ml soluție cutanată

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție cutanată conține salicilat de metil 20 mg.

Excipient: levomentol 0,5 g, ulei de pin 0,015 g pentru 100 ml soluție cutanată

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție cutanată.

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbui cu miros aromat, caracteristic

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul local al durerii din afecțiuni musculo-scheletice, ale articulațiilor sau țesuturilor moi la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 7 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 7 ani

Se aplică de 2 – 3 ori pe zi, o cantitate de soluție cutanată, suficientă pentru a acoperi într-un strat subțire zona afectată și se masează ușor până la penetrarea completă a soluției în țesuturile cutanate. După utilizare se recomandă spălarea mâinilor.

Copii cu vârsta sub 7 ani

Salmeterol nu trebuie utilizat la această grupă de vârstă – vezi pct. 4.3 și 4.4.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la salicilat de metil, la salicilați sau la oricare dintre excipienți.

Administrarea la nivelul mucoaselor, ochilor, dermatozelor umede, eczemelor, leziunilor cutanate infectate, plăgilor sau sub pansament ocluziv.

Antecedente de epilepsie.

Copii cu antecedente de convulsii (febrile sau non-febrile).

Copii cu vârsta sub 7 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Similar altor salicilați, salicilatul de metil poate fi absorbit prin tegumentele intacte. Absorbția transcutanată crește în cazul exercițiilor fizice, a temperaturii corporale crescute, a pansamentelor ocluzive, a leziunilor cutanate sau a unor suprafețe de administrare mari. De aceea sunt necesare măsuri de precauție - în special la persoanele cu risc crescut de apariție a reacțiilor adverse la salicilați și în unele cazuri evitarea utilizării Salmet – T (vezi pct. „4.3).

Salmet – T nu trebuie aplicat la nivelul unor suprafețe cutanate mari; de asemenea, la femeile care alăptează nu trebuie aplicat la nivelul sânilor.

În caz de contact accidental cu ochii, zona trebuie spălată cu apă din abundență.

Acest medicament conține printre excipienți și derivați terpenici (mentolul și unele componente ale uleiului de pin), care reduc pragul epileptogen și, în doze excesive pot determina apariția convulsiilor la copii și a agitației la vârstnici (vezi și pct.4.3).

Dacă apar iritații cutanate, administrarea Salmet – T trebuie întreruptă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În cazul administrării unor doze mari de salicilat de metil sau în alte condiții favorizante – vezi pct. 4.4, absorbția acestuia la nivel cutanat poate determina concentrații plasmatiche suficient de mari pentru a apare interacțiuni medicamentoase; aceste interacțiuni sunt identice cu ale altor salicilați, de exemplu cu ale acidului acetilsalicilic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Salicilații administrați pe cale orală la gravide pot fi toxici pentru făt; utilizarea lor este contraindicată în ultimele 4 luni de sarcină. Salicilații administrați topic se pot absorbi în plasma maternă și pot expune fătul la același risc, atunci când au fost aplicați pe o suprafață cutanată mare sau sub pansament ocluziv. De aceea Salmet – T trebuie evitat la gravide și utilizat doar la recomandarea medicului, după analiza raportului risc fetal/beneficiu matern.

Nu se știe dacă salicilatul de metil trece în laptele matern; de aceea Salmet – T nu poate fi utilizat la femei care alăptează fără recomandarea medicului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Salmet – T nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Apariția unor reacții alergice cutanate (erupții cutanate sub formă de papule, prurit, etc) impun oprirea tratamentului; a nu se considera reacție alergică eritemul local determinat de acțiunea medicamentului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În cazul utilizării unor doze mai mari de Salmec – T decât cele recomandate, datorită prezenței derivaților terpenici ca excipienți pot apărea convulsii la copii și agitație la vârstnici – vezi pct. 4.4. De asemenea atât în cazul administrării unor doze excesive de salicilat de metil pe cale topică cât și în cazul administrării accidentale pe cale orală pot apărea simptomele comune ale intoxicației cu salicilați deși intoxicația pe cale orală cu salicilat de metil poate fi mai gravă datorită liposolubilității sale. În afară de dezechilibrul acido-bazic și electrolitic (de exemplu hipokaliemie), hipoglicemie, erupții cutanate și hemoragii gastro-intestinale, simptomele pot include hiperventilație, tinitus, greață, vărsături, tulburări ale vederii și auzului, cefalee, amețeli și confuzie. În intoxicația severă, pot să apară delir, tremor, dispnee, hipersudorație, exsicoză, hipertermie și comă. În intoxicațiile letale, decesul apare de obicei prin stop cardio-respirator. Se recomandă tratamentul specific intoxicației cu salicilați.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: M02AC, codul ATC: medicamente topice pentru dureri articulare și musculare, medicamente cu derivați de acid salicilic

Salicilatul de metil este un derivat al acidului salicilic cu proprietăți antialgice și revulsive (irită tegumentele în zona aplicării producând vasodilatație cutanată, creșterea temperaturii locale și ameliorarea proceselor metabolice la nivel local).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date de farmacocinetică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Levomentol
Ulei de pin
Glicerol
Etanol 96%
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PET de culoare brună, închise cu capac din polietilena de culoare alba, prevazute cu membrana de etansare de culoare alba si inel de autosigilare, care conține 100 ml soluție cutanată.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TIS Farmaceutic S.A.
Str. Industriilor, nr. 16, Sector 3, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12499/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iunie 2009
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.